

Prospecto: información para el paciente

HEXVIX 85 mg polvo y disolvente para solución intravesical Hexaminolevulinato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Hexvix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Hexvix
3. Cómo usar Hexvix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hexvix
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es hexvix y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Este medicamento se utiliza para ayudar a la detección del cáncer de vejiga. Se administra antes de que su médico utilice un dispositivo especial llamado “cistoscopio” que le permite visualizar el interior de su vejiga. Un cistoscopio ayuda a visualizar posibles tumores y por tanto, a eliminar las células anormales, que se iluminan en luz azul, después de la administración de Hexvix.

2. Qué necesita saber antes de que le administren HEXVIX

No use Hexvix:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Hexvix, incluido el líquido utilizado para disolverlo (ver Sección 6 Información adicional).
- Si padece una porfiria (una enfermedad sanguínea rara y hereditaria)

Advertencias y precauciones:

Antes de tomar Hexvix informe a su médico.

- Si padece una infección urinaria o si siente ardor/escozor al orinar.
- Si se ha sometido recientemente a una terapia con BCG en la vejiga.
- Si le han realizado recientemente una operación de vejiga.

Estas circunstancias pueden causar reacciones locales en su vejiga, lo cual puede dificultar a su médico la interpretación de lo que observe durante el examen.

Uso de Hexvix con otros medicamentos:

Comunique a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso aquellos adquiridos sin receta.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Consulte a su médico sobre la conducción y el uso de máquinas tras la administración de Hexvix.

3. Cómo usar Hexvix

Hexvix debe ser preparado y administrado por personal cualificado. Hexvix suele administrarse en un hospital o clínica.

Su médico se lo administrará de la forma siguiente:

1. Un pequeño tubo denominado catéter se introducirá en su vejiga.
2. Su vejiga será vaciada mediante este tubo.
3. Se introducirá Hexvix dentro de la vejiga a través de este tubo.
4. Hexvix se mantendrá en el interior de su vejiga durante 60 minutos.
5. Una vez transcurrido este tiempo, se vaciará la vejiga con el catéter.
6. Su médico utilizará un dispositivo denominado cistoscopio para la exploración de su vejiga.

Si Vd. usa más Hexvix del que debe

No se espera que tengan lugar efectos adversos en caso de aumento del tiempo de permanencia de Hexvix en la vejiga por encima de 60 minutos o del aumento de la cantidad de Hexvix utilizada. Si esta preocupado con respecto a este tema, consulte con su médico o enfermera.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Hexvix puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Existe riesgo de posibles efectos adversos relativos a la técnica (cistoscopia) utilizada para explorar su vejiga. Generalmente, la utilización de Hexvix como método complementario a la cistoscopia estándar para un diagnóstico más preciso del cáncer de vejiga es bien tolerado. Si ocurren efectos adversos, serán los típicos asociados a la técnica de examen, normalmente no son graves ni prolongados en el tiempo. Pueden aparecer los siguientes efectos adversos después del proceso de exploración utilizando este medicamento:

Frecuentes (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 100):

- Dolor de cabeza
- Sensación de ganas de vomitar (náuseas), vómitos.
- Diarrea.
- Estreñimiento.
- Calambre muscular o dolor en y alrededor del estómago (abdomen).
- Dolor o dificultad al orinar.
- Incapacidad para vaciar la vejiga (retención urinaria).
- Sangre en la orina.

- Dolor tras la exploración (procedimiento).
- Fiebre (temperatura elevada)

Poco frecuentes (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 1000):

- Sensación de quemazón al paso de la orina (causado por infección o inflamación en su vejiga).
- Necesidad frecuente de orinar.
- Envenenamiento de la sangre (septicemia).
- Incapacidad para dormir o dificultad para conciliar el sueño.
- Dolor en el tubo llamado uretra, a través del cual pasa la orina.
- Sensación continua de ganas de orinar (y con urgencia).
- Aumento de los recuentos de glóbulos blancos, aumento de las concentraciones de bilirrubina (un pigmento amarillento de la bilis) o de las enzimas hepáticas, todo esto debería ser observado en los resultados de los análisis de sangre.
- Disminución del número de glóbulos rojos del organismo (anemia).
- Inflamación del glande del pene (balanitis).
- Dolor de espalda
- Gota
- Exantema (sarpullido, erupción de la piel).

Frecuencia no conocida

- Shock anafilactoide (caída de la presión sanguínea, aumento del ritmo cardíaco, erupción en la piel)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Hexvix

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No usar este medicamento una vez superada la fecha de caducidad que figura en el embalaje exterior. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

Polvo y disolvente: el producto no requiere condiciones especiales de conservación.

Solución (tras realizar la mezcla): conservar entre 2°C y 8°C (en nevera) durante un periodo de tiempo máximo de 2 horas.

El personal del hospital deberá asegurarse de que el producto se conserva y se elimina de forma adecuada y de que no sea utilizado con posterioridad a la fecha de caducidad impresa en el embalaje exterior.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hexvix

- El principio activo es hexaminolevulinato en forma de clorhidrato.
- El resto de ingredientes son fosfato de disodio, dihidrogenofosfato de potasio, cloruro de sodio, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

- Cada envase contiene un vial de polvo, de color blanco a color hueso o amarillo pálido, que contiene 85 mg del principio activo hexaminolevulinato (como clorhidrato), y una jeringa precargada, que contiene 50 ml de un líquido transparente e incoloro para disolver el polvo.
- El polvo de Hexvix se disuelve en 50 ml de la solución proporcionada en el envase. Una vez mezclado el polvo con el disolvente se consigue una solución que contiene 1,7 mg/ml de hexaminolevulinato, lo que corresponde a 8 mmol/l de solución de hexaminolevulinato.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN:

Photocure ASA
Hoffsveien ,4
NO-0275 Oslo,
Noruega

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización.

Este medicamento ha sido autorizado con el nombre comercial Hexvix en los siguientes estados miembros delEEE: Austria, Bélgica, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Holanda, Noruega, Polonia, Portugal, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Reino Unido.

Fecha de última revisión de este prospecto: julio 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

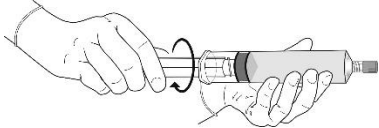
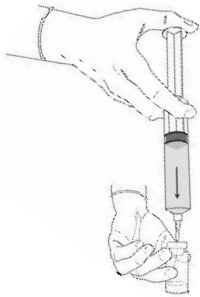
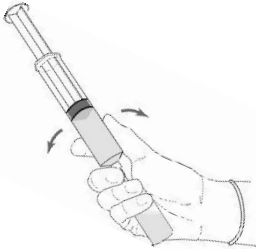
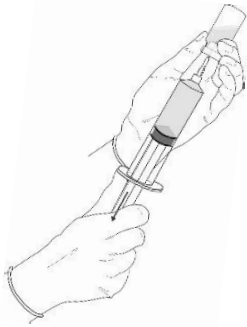
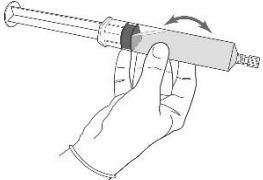
Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de manipulación

El hexaminolevulinato puede causar sensibilización a través del contacto con la piel.

Todos los pasos se deben realizar con material estéril y en condiciones de asepsia.

Procedimiento de reconstitución: polvo de Hexvix y disolvente para Hexvix en jeringa precargada

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fijar la varilla del émbolo en el tapón de goma de la jeringa girando el émbolo hacia la derecha hasta que se detenga. 2. Retirar la tapa de la jeringa y guardarla para su uso posterior. Colocar una aguja adecuada para la reconstitución en la jeringa. Sostener la jeringa en posición vertical y presionar con cuidado el émbolo hacia arriba para eliminar el aire.
	<ol style="list-style-type: none"> 3. Inyectar unos 10 ml del disolvente en el vial de polvo. El vial debe quedar a $\frac{3}{4}$ partes de su capacidad..
	<ol style="list-style-type: none"> 4. Sin retirar la aguja del vial, sostener el vial de polvo y la jeringa firmemente y agitar suavemente para asegurar la disolución completa.
	<ol style="list-style-type: none"> 5. Retirar toda la solución disuelta en el vial de polvo hacia la jeringa.
	<ol style="list-style-type: none"> 6. Separar el vial vacío de la jeringa. Separar la aguja de la punta de la jeringa y desecharla. Cerrar la jeringa con la tapa. Mezclar suavemente el contenido de la jeringa.

Hexvix está ahora reconstituido y listo para usar. El aspecto de la solución reconstituida es una solución clara o ligeramente opalescente, y entre incolora y amarillo pálido.

Añadir dos horas a la hora actual y escribir el tiempo de caducidad resultante y la fecha en la etiqueta de la jeringa

Este producto es para un solo uso. Se debe desechar todo resto de producto sobrante. Ningún requisito especial para su eliminación.

Se ha demostrado que la solución conserva su estabilidad química y física durante un periodo de 2 horas a 2-8°C. Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debería utilizar de forma inmediata. De no ser así, los tiempos y condiciones de conservación antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían exceder las 2 horas a 2-8°C.